

A RESPONSABILIDADE CIVIL NO CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

THE CIVIL LIABILITY IN FREE AND INFORMED CONSENT

Hideliza Lacerda Tinoco Boechat Cabral *

RESUMO: O consentimento livre e esclarecido tem o papel precípua de efetivar a tutela da dignidade da pessoa humana e resguardar os direitos existenciais do paciente, além de acolher a vulnerabilidade própria de quem se submete a tratamento médico-hospitalar, consagrando a humanização da Medicina. Nesse contexto, o objetivo deste artigo é lançar luzes aos principais aspectos do *consentimento livre e esclarecido* capazes de repercutir na responsabilidade civil do médico. Nesse caminho, busca-se responder às seguintes indagações: quem deve informar? Trata-se de um dever delegável? O que informar? Onde? Quando? Existe um dever de aconselhar? A quem informar? Embora pareçam indagações simples e usuais, merecem atenção por se constituírem questões de ordem prática, na incessante busca por efetividade da proteção à dignidade, em situações cotidianas do atendimento médico. Por fim, deve-se esclarecer que o consentimento livre e esclarecido pode conduzir ao sucesso ou à responsabilização civil. Por um lado, pode se tornar um excelente recurso de defesa para o médico, pois o registro, seja no prontuário do paciente, seja no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), constitui-se importante meio probatório para demonstrar o cumprimento do dever de informar e de obter o consentimento. Entretanto, por outro lado, descumprido o dever de informar em quaisquer de seus aspectos, o médico poderá responder por danos suportados pelo paciente.

Palavras-chave: Direitos do paciente; Dever de informar; Responsabilidade civil; Dano; Dever de aconselhamento.

ABSTRACT: Free and informed consent has the essential role of safeguarding the dignity of the human person and safeguarding the patient's existential rights, in addition to embracing the vulnerability of those undergoing medical-hospital treatment, enshrining the humanization of Medicine. In this context, the objective of this article is to shed light on the main aspects of free and informed consent capable of affecting the doctor's civil liability. Along this path, we seek to answer the following questions: who should inform? Is this a delegable duty? What to report? Where? When? Is there a duty to advise? Who to inform? Although they seem like simple and common questions, they deserve attention because they constitute practical questions, in the incessant search for effective protection of dignity, in everyday medical care situations. Finally, it must be clarified that informed consent can lead to success or Civil liability. On the one hand, it can become an excellent defense resource for the doctor, as the record, whether in the patient's medical record or in the Free and Informed Consent Form (TCLE), constitutes an important means of proof to demonstrate compliance with the duty of inform and obtain consent. However, on the other hand, if the duty to inform in any of its aspects is breached, the doctor may be liable for damages incurred by the patient.

Keywords: Patient rights; Duty to inform; Civil liability; Damage; Duty of advice.

* Estágio Pós-doutoral em Direito Civil e Direito Processual Civil (Ufes) em andamento. Doutora e Mestre pelo Programa de Cognição e Linguagem da UENF. Membro do Instituto Brasileiro de Estudos de Responsabilidade Civil (IBERC). Membro efetivo da Asociación Argentina de Bioética Jurídica - UNLP. Membro do Grupo de Pesquisa Desafios do Processo (Ufes). Página web: www.desafiosdoprocesso.ufes.br. Estudos bioéticos sobre vida e morte dignas e transversalidades. Membro do Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) da Universidade Iguazu (Itaperuna) e da FAMESC. Membro da Academia Itaperunense de Letras. Membro de comitê editorial das revistas acadêmicas Conexão Acadêmica (UNIG), Altus Ciência e Humanidades & Tecnologias em revistas (FINON). Coordenadora de Projetos de Iniciação Científica sobre temas de Bioética e Dignidade Humana. E-mail: hildeboechat@gmail.com ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9871-8867>

SUMÁRIO: Introdução. 1. Sobre o dever de informar: quem deve cumpri-lo?. 2. Conteúdo e contornos do TCLE. 3. Destinatário e ambiência: a quem, onde e quando informar? 4. Consequências no âmbito da responsabilidade civil. 5. Considerações finais. Referências.

INTRODUÇÃO

O consentimento livre e esclarecido tem desempenhado importante papel no que se refere à tutela da dignidade do paciente, uma vez reconhecidos seus direitos existenciais e sua vulnerabilidade ao se submeter a um tratamento médico-hospitalar. Por esse motivo, este artigo analisará alguns aspectos cruciais deste conjunto de atos que se consubstanciam verdadeira consagração de respeito à pessoa do paciente. Respostas a certas indagações se tornam sobretudo úteis, na medida em que, de forma didática, esclarecem pequenas dúvidas, produzindo melhor atuação, otimizando a dinâmica do trabalho cotidiano, fato que contribui para a melhoria, a celeridade e, ao mesmo tempo, concorre para a proteção também do médico. Quem deve informar (trata-se de dever delegável)? O que informar (conteúdo)? Onde (local aconselhável)? Quando (melhor momento)? Existe dever de aconselhamento? (em que circunstâncias o aconselhamento se converte em obrigação)? A quem informar (pessoa legitimada para receber as informações, o aconselhamento e, ao final, consentir)? Quais são os contornos da responsabilidade civil na sua correlação com o dever de informar?

À primeira vista, parecem questionamentos triviais, porém, ganham relevância na medida em que se busca responder a questões de ordem prática, tão necessárias ao cotidiano da dinâmica do atendimento de saúde, que de um lado, posiciona-se o médico, com seu universo de atribuições e responsabilidades; e, de outro, o paciente, com toda a complexidade de suas situações, necessitando de cuidados e tratamentos. Pretende-se analisar se as informações podem se dar no próprio hospital antes da cirurgia, por exemplo, ou não: será que em todos os casos haverá necessidade de prévia consulta, a fim de dialogar sobre os esclarecimentos?

Quando informar guarda uma relação intrínseca com *onde* informar e toda a ambiência diz respeito ao diálogo acolhedor, que deve propiciar condições favoráveis ao bom entendimento, pelo paciente, de tudo o que lhe foi informado e explicado. Em seguida, identifica-se o destinatário dessas informações, aquele que deverá estar munido de elementos suficientes à tomada de decisão de forma segura. Além das questões referentes ao consentimento, pode ocorrer que o paciente decida por não ser informado, caso em que deve ser igualmente respeitado em seu direito à autodeterminação.

Na atual perspectiva dos direitos existenciais, o consentimento livre e esclarecido se inspira nos mais nobres anseios constitucionais, referentes à dignidade, ao exercício consciente da cidadania, ao direito à informação. Trata-se de tema interdisciplinar, que no Direito e na Medicina se apresenta com forte intersecção, além de múltiplas interfaces. E não só: na esfera Bioética, dialoga com as questões afetas aos referenciais da Bioética Global, quais sejam, a

vulnerabilidade, a solidariedade e a precaução, dando conta de que todas as ações no âmbito da saúde dizem respeito à proteção à vida e, em última análise, à dignidade humana, nessa especial qualidade de *persona humana* que somente a nós, nessa especial qualidade, refere-se e aplica-se¹.

Este artigo, sob o método dialético, lançando-se mão de pesquisa bibliográfica básica, almejando a sua aplicação, com abordagem qualitativa, busca apresentar uma breve aplicação da responsabilidade civil aos direitos do paciente, sempre atento à atual perspectiva dos interesses existenciais e sua importância no contexto do consentimento livre e esclarecido, e, ainda, seguindo a linha de inteligência proposta pelo Direito deste novo tempo, que não comporta direitos absolutos, devendo prevalecer, no caso concreto, aquele apto a proteger de forma mais efetiva a dignidade da *persona humana*. A fim de torná-lo mais didático, está dividido em quatro tópicos: o primeiro sobre o dever de informar e a quem compete deve cumpri-lo; o segundo a respeito do conteúdo e os contornos do TCLE; o terceiro, a especificação quanto a quem, onde e quando informar e, ao final, as consequências do dever informativo na responsabilidade civil.

Por derradeiro, deve-se destacar que, para além da tutela da dignidade do paciente, que, sem dúvida, é a função precípua do consentimento livre e esclarecido, torna-se imperioso lembrar que, também em relação ao médico, pode se converter em poderoso instrumento, capaz de salvaguardar direitos, pois quando o dever de informar é cumprido efetiva e satisfatoriamente, as anotações realizadas pelo profissional, no prontuário do paciente ou no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), podem alcançar potencial valor probatório, pois esses registros poderão ser utilizados por quaisquer das partes, em juízo, em tempo futuro. Ao contrário, se

¹ PESSINI, Leo. Elementos para uma bioética global: solidariedade, vulnerabilidade e precaução. *Thaumazein*, Ano VII, v. 10, n. 19, Santa Maria, p. 75-85, 2017.

Para o autor: “No âmbito da bioética, a solidariedade tem uma relevância toda especial em âmbitos em que as pessoas dependem uma das outras, tais como saúde pública, no âmbito da assistência à saúde, os cuidados de longa duração e as questões ligadas a assistência social. A solidariedade não pode substituir a necessidade de proteção dos direitos e interesses individuais, mas, fornece uma importante ênfase dialógica e complementar a respeito das obrigações positivas que todos nós temos em relação aos outros, particularmente aquelas pessoas que, destituídas do mínimo necessário para se ter uma vida digna, necessitam de nosso apoio e cuidado.”

“As situações de vulnerabilidade social normalmente interferem na autodeterminação das pessoas e conduzem a um aumento significativo dos riscos causados pela exclusão social. A vulnerabilidade é causada ou exacerbada pela falta de meios e da capacidade de proteger-se a si próprio (...).”

“É neste contexto que a UNESCO invoca o chamado “Princípio da Precaução” (PP), que se torna aqui um ‘referencial’. Quando existem incertezas científicas consideráveis sobre causas, probabilidade e natureza de possível dano, ou seja, quando determinadas atividades humanas podem ser cientificamente plausíveis e interessantes, mas provocam danos moralmente inaceitáveis, deve-se agir para evitar ou diminuir tal dano. Aplicar o “referencial da precaução” é agir procurando evitar ou diminuir estes “danos moralmente inaceitáveis”, por sua seriedade e irreversibilidade e que afetam a vida dos seres humanos e do meio ambiente. Estes se apresentam como verdadeiras ameaças à vida e à saúde humanas, normalmente impostos “de cima para baixo” pelo poder científico hostil aos valores éticos, sem considerar os direitos humanos dos atingidos pelas pesquisas e acabam desta forma comprometendo a vida das futuras gerações no planeta.”

Trechos das p. 79 e 83.

descumprido esse dever, terá lugar a responsabilidade civil pelos danos ao paciente (patrimoniais e extrapatrimoniais, notadamente morais e existenciais²).

1. SOBRE O DEVER DE INFORMAR: QUEM DEVE CUMPRIR-LO?

O princípio da dignidade da pessoa humana, os direitos existenciais que lhe são inerentes, o acesso à informação, os direitos e garantias deferidos nessa fase histórica de tamanhas transformações, na qual os direitos existenciais se convertem em estrela de primeira grandeza, situam o paciente em posição de indubitável primazia quanto às diversas demandas que a sociedade apresenta, diuturnamente. Dentre os direitos de toda natureza, a vida e a saúde continuam a gozar de prioridade em relação à instituição de políticas públicas, ainda que pouco efetivas.

Nesse contexto, o atendimento médico-hospitalar passa por um movimento de humanização, buscando imprimir efetividade aos direitos das pessoas que necessitam de tratamento de saúde. Par e passo com essa realidade, as transformações na esfera da Bioética dão conta de que não há mais espaço para a Medicina paternalista, que concebia o paciente como uma pessoa inerte, sem iniciativa e sem aptidão para tomar decisões. O paciente se transforma em agente consciente de sua autonomia, conquista poder decisório em relação aos procedimentos que deseja ou não se submeter.

O Código de Ética Médica³, então, como normativa deontológica do exercício da Medicina emanada do Conselho Federal de Medicina, atualiza-se e transforma-se progressivamente, no sentido de criar novos mecanismos para fortalecer direitos e aperfeiçoar a relação entre médico e paciente. O vigente Código de Ética Médica⁴, logo no artigo inaugural (art. 22) do Capítulo IV (Direitos Humanos), evidencia dois pilares: informação e autonomia do paciente: “É vedado ao médico: art. 22. Deixar de obter consentimento do paciente ou de seu representante

² A respeito dos danos existenciais: SOARES, Fláviana Rampazzo. *Responsabilidade civil por dano existencial*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009. p. 44 e ss.; SOARES, Fláviana Rampazzo. Dano existencial no direito italiano e no direito brasileiro. In: CASAS MAIA, Maurílio; BORGES, Gustavo. *Novos Danos na pós modernidade*. Belo Horizonte: D'Plácido Editora. p. 149-176; MONTEIRO, Francisca Flávia da Silva, et al. Dano existencial em razão do erro de diagnóstico médico. *Revista Ibero-americana de Humanidades ciências e educação*. São Paulo, v. 9, n. 10. out. 2023. p. 5809–5823. Disponível em: <https://periodicorease.pro.br/rease/article/view/12294>. Acesso em 13 out. 2024.

³ BRASIL. Código de Ética Médica. Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019. Portal Médico. Disponível em <https://portal.cfm.org.br/images/stories/biblioteca/codigo%20de%20etica%20medica.pdf> Acesso em 23set2024.

⁴ BRASIL. Código de Ética Médica. Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019. Portal Médico. Disponível em <https://portal.cfm.org.br/images/stories/biblioteca/codigo%20de%20etica%20medica.pdf> Acesso em 23set2024.

legal após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte”⁵.

Então, além de constituir um dever funcional para o médico, o direito do paciente à informação se inspira ainda nas noções decorrentes do princípio da dignidade da pessoa humana, da vulnerabilidade, da solidariedade e da boa-fé objetiva, pois só é possível falar de exercício verdadeiro da autonomia se a pessoa tiver informações necessárias a uma adequada tomada de decisão, lembrando-se que a autonomia é um dos pilares da dignidade humana. O paciente, em geral, é a pessoa mais vulnerável na relação médico-paciente e a boa-fé objetiva atua como dever de conduta proba e considerando a outra parte (ou seja, o médico deve atuar no sentido de apresentar as informações adequadas – corretas, adequadas, ao tempo e modo cabíveis). Dessa noção, advém a consequência de que o paciente só poderá exercer autonomia decisória, “se tiver recebido a melhor e mais completa informação sobre o caso, na hipótese de a informação ser defeituosa, a autonomia do paciente estará comprometida”⁶.

Além da normativa do CFM, no contexto da relação médico-paciente, constata-se, na maioria dos casos, a figura de um prestador de serviços, por esse motivo, o médico, como profissional da saúde, tem, diante de si, o consumidor que é a pessoa que nele deposita confiança e suas legítimas expectativas, portanto é aquele que tem o dever precípua de informar, conforme se pode inferir dos dispositivos do Código de Ética Médica⁷, da Lei n. 8.078/90⁸ e do Código de Defesa do Consumidor, uma vez que o contrato entre médico e paciente, ainda que verbal, enquadra-se nos moldes de uma clássica relação de consumo⁹:

É vedado ao médico:

Art. 1º. Causar dano ao paciente, por ação ou omissão, caracterizável como imperícia, imprudência ou negligência.

Parágrafo único. A responsabilidade médica é sempre pessoal e não pode ser presumida¹⁰.

Art. 6º. São direitos básicos do consumidor: (...)

⁵ DANTAS, Eduardo; COLTRI, Marcos. Comentários ao Código de Ética Médica. Salvador: Juspodvum, 4ª ed., 2022. p. 183 e BRASIL. Código de Ética Médica. Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019. Portal Médico. Disponível em <https://portal.cfm.org.br/images/stories/biblioteca/codigo%20de%20etica%20medica.pdf> Acesso em 23 set. 2024.

⁶ DANTAS, Eduardo; COLTRI, Marcos. Comentários ao Código de Ética Médica. Salvador: Juspodvum, 4ed., 2022, p. 183.

⁷ BRASIL. Código de Ética Médica. Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019. Portal Médico. Disponível em <https://portal.cfm.org.br/images/stories/biblioteca/codigo%20de%20etica%20medica.pdf> Acesso em 23set2024.

⁸ BRASIL. CDC. Lei federal nº 8.078, 1990. Código de Defesa do Consumidor. Disponível em https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm Acesso em 01 out. 2024.

⁹ Embora a incidência do CDC nas relações entre médico e paciente não seja unânime na doutrina, o direito de informação ao paciente costuma estar lastreado nos dispositivos do CDC que tratam do tema.

¹⁰ BRASIL. Código de Ética Médica. Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019. Portal Médico. Disponível em <https://portal.cfm.org.br/images/stories/biblioteca/codigo%20de%20etica%20medica.pdf> Acesso em 23 set. 2024.

III - a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade, tributos incidentes e preço, bem como sobre os riscos que apresentem;¹¹

Inclusive, passa-se a responder a segunda parte da indagação proposta: trata-se de ato indelegável? A obrigação de informar, em tese, deve ser cumprida pessoalmente, pelo médico, em observância à determinação contida no art. 2º do CEM, segundo a qual “é vedado ao médico “delegar a outros profissionais atos ou atribuições exclusivas da profissão médica”¹². Assim, o médico cumprirá o dever de informar em relação ao seu paciente, com todas as especificidades de cada caso, de acordo com o vocabulário acessível ao nível sociocultural dele, de forma clara e objetiva, a fim de oferecer dados suficientes para que o consentimento ocorra de forma segura e confiante.

No âmbito da equipe médica, as questões referentes ao efetivo cumprimento do dever de informar dependerão de cada realidade, pois, quanto às equipes médicas bem estruturadas, é comum haver situações em que o cirurgião, em consulta previamente marcada, explique todos os procedimentos, obtenha o consentimento e solicite, desde logo, a assinatura do paciente no TCLE. Mas, quando há mais de um procedimento ou quando após um procedimento, houver necessidade de outro (como é o caso do cateterismo e em seguida a angioplastia), o consentimento deve se estender a ambas as situações, ainda que a segunda seja hipotética.

Quem deve efetivamente informar? A resposta quase sempre indicará o médico. Nos casos em que haja uma equipe em atuação, são muitos profissionais em cooperação e atenção e, nesse caso, ao médico responsável pela equipe cumpre o dever de oferecer as principais informações. Entretanto, cada profissional que for atuar, deve, no primeiro atendimento, explicar todas as informações, tirar as dúvidas, para que todas as abordagens e intervenções sejam entendidas e consentidas pelo paciente. Nesse caso, o responsável pela equipe terá o encargo de informar ou, pode ser que haja uma divisão prévia de tarefas e obrigações, pela qual o chefe da equipe exerce delegações, por esse motivo, a situação nova, deve ser analisada tendo em vista o caso concreto.

Quando o tratamento for duradouro, de longo prazo, o canal de comunicação entre médico e paciente deve se manter aberto, de forma que o paciente tenha acesso a tirar dúvidas, comunicar certas intercorrências para se informar como deve agir, aconselhar-se acerca de determinada situação a fim de se certificar se está fazendo o melhor, objetivando se tranquilizar.

O dever do médico em relação ao paciente é amplo em matéria informacional, pois alcança a necessidade de esclarecer acerca de possíveis riscos, possibilidades de cura, inclusive

¹¹ BRASIL. Lei n. 8.078 de de 11/09/1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm. Acesso em 23 set. 2024.

¹² BRASIL. Código de Ética Médica. Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019. Portal Médico. Disponível em <https://portal.cfm.org.br/images/stories/biblioteca/codigo%20de%20etica%20medica.pdf> Acesso em 23 set. 2024.

compreende o dever de aconselhamento a respeito da melhor opção a ser escolhida, fato que se deve à visão mais ampla e profunda sobre o quadro clínico que se apresenta, quer por seus conhecimentos técnicos, quer por suas experiências profissionais, como indica o texto da Recomendação n. 1/2016 do CFM¹³, a qual expressa o conjunto de informações que cabem ser repassadas ao paciente¹⁴.

Nessa linha de intelecção, existe entendimento já sedimentado reconhecendo o dever de aconselhamento como corolário do dever de informar. Cavalieri Filho, por exemplo, baseando-se no Código de Defesa do Consumidor (CDC), explica que, paralelo ao dever de informar, existe o de aconselhar, que se apresenta em graus: dever de esclarecer, de aconselhar, admitindo-se ainda o dever de advertir, inferindo-se da disposição do art. 6º, inciso III, do CDC, que exige informação adequada e clara; e ainda do art. 8º, informações necessárias e adequadas¹⁵. Rizzatto Nunes¹⁶ situa o dever de informar como princípio fundamental do CDC¹⁷, disciplinado no inciso III do art. 6º, e, somado ao princípio da transparência, no *caput* do art. 4º, portanto, na sistemática do CDC, o prestador de serviços se obriga a prestar todas as informações, suas características, qualidades, riscos, valor dos honorários (se for o caso), de forma clara e precisa, sem falhas ou omissões.

Mesmo para aqueles que não incluem a relação médico-paciente como relação de consumo, esses deveres se sustentam. Para Cavalieri Filho, o dever de informar tem base no art. 15 do Código Civil, afirmando que “quem não pode ser constrangido também não pode ser enganado nem mal-informado”, e que o referido artigo impõe o dever médico de informação porque “todo e qualquer tratamento de risco deve ser precedido do consentimento informado do paciente”¹⁸. Fabian¹⁹ compreende o dever de aconselhar como orientação ao enfermo, garantindo-lhe autonomia decisória, pois todos os atos e intervenções devem retratar a livre decisão do paciente. Pelo exposto, é indubitável que o médico será o profissional que detém conhecimento técnico, experiências anteriores, que nesses casos são primordiais, e condições de uma visão sistêmica ampliada, que possibilitarão a melhor opção.

Existe possibilidade de o paciente renunciar ao direito de ser informado? Alguns doutrinadores sinalizam que o dever de esclarecer pode ser limitado somente pela renúncia daquele que tem direito aos esclarecimentos, o paciente, nos casos em que, por sua confiança no

¹³ Texto da recomendação disponível em: https://portal.cfm.org.br/images/Recomendacoes/1_2016.pdf. Acesso em 21 out. 2024.

¹⁴ CABRAL, Hildeliza Lacerda Tinoco Boechat. *Consentimento informado no exercício da medicina e tutela dos direitos existenciais: uma visão interdisciplinar – Direito e Medicina*. 2ª ed. Curitiba: Appris, 2018.

¹⁵ CAVALIERI FILHO, Sérgio. *Programa de Direito do Consumidor*. São Paulo: Atlas, 6ª ed., 2022.

¹⁶ NUNES, Rizzatto. *Curso de direito do consumidor*. São Paulo: Saraiva, 12ª ed. Educação, 2018.

¹⁷ BRASIL. CDC. Lei Federal nº 8.078, 1990. Código de Defesa do Consumidor. Disponível em https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm Acesso em 01out2024.

¹⁸ CAVALIERI FILHO, Sérgio. Responsabilidade médica e o dever de informar. *Revista da EMERJ*. Rio de Janeiro. V. 7., n. 28, 2004. p. 81-87. Trecho da p. 84.

¹⁹ FABIAN, Christoph. *O dever de informar no direito civil*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2002, *passim*.

médico escolhido, prefere não saber detalhes sobre a doença e os procedimentos a serem adotados²⁰.

Há situações inclusive de recusa terapêutica, que devem ser respeitadas, pois, conforme aduzem Dantas e Coltri²¹, as decisões “tomadas à revelia do paciente, constituem-se um ‘desrespeito’ ao seu direito de livre escolha, de escolha pessoal, de decisão *autônoma*”. Eles explicam que não é fácil imaginar o médico aceitar, de forma passiva, a decisão do paciente, cujas sérias consequências ele conhece, sabendo que poderá acarretar danos graves, irreversíveis, com risco de morte ao paciente. Entretanto, o médico encontra limitadores éticos ao exercício de sua atividade, os quais devem ser considerados e respeitados, por força também dos preceitos constitucionais acerca da crença religiosa e do direito à autonomia. No mesmo sentido, Soares²² explica que, mesmo que a recusa de atendimento exponha a vida do paciente a risco, deve ser admitida, “desde que essa decisão tenha sido tomada por pessoa com capacidade”, ao tempo das explicações e informações²³.

Ademais, salientam que, “para a adoção de práticas terapêuticas ou diagnósticas compulsórias, não apenas o risco iminente de morte precisa estar presente ao caso, mas também a impossibilidade física ou psicológica do paciente expressar sua opinião e vontade”²⁴. Sendo assim, mesmo com máxima vontade de acertar, a conduta médica contrária à vontade do paciente pode se caracterizar infração ética punível, além das repercussões penais e civis. Nesse sentido, adverte Kfour Neto²⁵ no caso de o paciente não se encontrar em condições de manifestar consentimento e não haja ninguém em sua companhia, que possa autorizar o procedimento após receber as informações, e, sendo urgente a necessidade da intervenção, sem que o médico possa esperar sob pena de risco de morte, ou ainda estando o paciente desacordado, somente assim, poderá o médico ser dispensado de obter consentimento prévio.

²⁰ FABIAN, Christoph. *O dever de informar no direito civil*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2002, *passim*.

²¹ DANTAS, Eduardo; COLTRI, Marcos. *Comentários ao Código de Ética Médica*. Salvador: Juspodvum, 4ed., 2022, p. 217.

²² SOARES, Flaviana Rampazzo. *Consentimento do paciente no direito médico: validade, interpretação e responsabilidade*. Indaiatuba/SP: Foco, 2021, p. 21.

²³ Vejam-se, a respeito, as teses fixadas por meio do Tema 1069 do STF, que reconheceu Direito de autodeterminação das testemunhas de Jeová de submeterem-se a tratamento médico realizado sem transfusão de sangue, em razão da sua consciência religiosa. A tese tem o seguinte teor:

1. É permitido ao paciente, no gozo pleno de sua capacidade civil, recusar-se a se submeter a tratamento de saúde, por motivos religiosos. A recusa a tratamento de saúde, por razões religiosas, é condicionada à decisão inequívoca, livre, informada e esclarecida do paciente, inclusive, quando veiculada por meio de diretivas antecipadas de vontade. 2. É possível a realização de procedimento médico, disponibilizado a todos pelo sistema público de saúde, com a interdição da realização de transfusão sanguínea ou outra medida excepcional, caso haja viabilidade técnico-científica de sucesso, anuência da equipe médica com a sua realização e decisão inequívoca, livre, informada e esclarecida do paciente.

Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=5703626&numeroProcesso=1212272&classeProcesso=RE&numeroTema=1069>, acesso em 02 out. 2024.

²⁴ DANTAS, Eduardo; COLTRI, Marcos. *Comentários ao Código de Ética Médica*. Salvador: Juspodvum, 4ed., 2022, p. 217.

²⁵ KFOURI NETO, Miguel. *Responsabilidade civil do médico*. 11. ed., São Paulo: Thomsom Reuters, 2021, p. 284.

Com a percepção voltada à garantia da máxima atenção à dignidade da pessoa humana, entende-se como direito inerente à autonomia da pessoa tanto a renúncia aos esclarecimentos, quanto a renúncia ao tratamento ou procedimento, pois respeitá-la também quanto à decisão de não ser informada é importante no contexto da autodeterminação.

Serão analisados a seguir o TCLE, em relação ao conteúdo e contornos.

2. CONTEÚDO E CONTORNOS DO TCLE

O consentimento livre e esclarecido considera os nobres valores constitucionais imanentes à dignidade da pessoa humana, o respeito à vulnerabilidade e à autonomia da pessoa enferma para decidir se deseja ou não consentir uma intervenção em sua esfera psicofísica. Explica-se, de forma elucidativa, que somente a pessoa consciente e apta para o exercício de direitos deve manifestar vontade livre e desimpedida para consentir a realização de determinada atuação médica.

Explica Soares que “a única hipótese de incapacidade absoluta é a das pessoas com idade igual ou inferior a dezesseis anos”. Nesse passo, a “alteração do CC se centrou, em matéria de capacidade, na *aptidão para exprimir vontade*, no lugar do anterior ‘necessário discernimento’”²⁶. Esse fato indica mudança de paradigma, sendo possível agora apenas a aptidão para expressar vontade, demonstrando respeito à pessoa com deficiência, que apesar de suas limitações, tem condições de escolher o que lhe parece mais conveniente para si mesma.

Buscando estruturar uma noção conceitual, entende-se por consentimento livre e esclarecido o ato por meio do qual o médico obtém o consentimento do paciente para proceder à certa intervenção em sua esfera psicofísica, após informar, de modo claro e objetivo, em linguagem simples e compatível com o nível sociocultural do paciente, a respeito da enfermidade que o acomete. Nesse ato, apresenta os devidos esclarecimentos acerca do diagnóstico, do prognóstico e de possíveis riscos, cientificando-se de que ele de fato o compreendeu, para então exercer autonomia de forma segura, em seguida, aconselhando-o a respeito do que se fizer necessário²⁷. Outro conceito se expressa da seguinte forma: consentimento é a palavra apta a traduzir “a permissão dada pela própria pessoa e emitida no seu autointeresse para que terceiro possa atuar em sua esfera jurídica em relação aos direitos inerentes (como são os direitos de personalidade) ou de sua exclusiva titularidade”²⁸.

No âmbito do direito médico, o consentimento é a permissão emitida por um paciente a um médico, de modo expresso ou tácito, escrito ou verbal, destinada

²⁶ SOARES, Flaviana Rampazzo. *Consentimento do paciente no direito médico: validade, interpretação e responsabilidade*. Indaiatuba/SP: Foco, 2021, p. 139.

²⁷ CABRAL, Hildeliza Lacerda Tinoco Boechat. *Consentimento informado no exercício da medicina e tutela dos direitos existenciais: uma visão interdisciplinar – Direito e Medicina*. 2. ed. Curitiba: Appris, 2018.

²⁸ SOARES, Flaviana Rampazzo. *Consentimento do paciente no direito médico: validade, interpretação e responsabilidade*. Indaiatuba/SP: Foco, 2021, p. 139.

à prática de determinado ato profissional, que atinja a própria esfera física ou psíquica do sujeito que o emite (o consentinte)²⁹.

No Brasil, não existe lei específica nem outra disciplina que estabeleça critérios para o consentimento livre e esclarecido. Há em tramitação alguns projetos a respeito. Em consulta ao site do Congresso Nacional, na aba “pesquisa”, com o argumento “consentimento informado”, aparecem três resultados em tramitação. O PL n. 5.559/2016³⁰, que “dispõe sobre os direitos dos pacientes e dá outras providências”, em tramitação, conceitua consentimento livre e esclarecido e, dentre outras deliberações, estabelece a revogabilidade do ato.

No PL 5.559/2016³¹, o art. 2º, IV, dispõe sobre o consentimento informado como “manifestação de vontade do paciente livre de coerção externa ou influência subjugante, sobre os cuidados à sua saúde, após ter sido informado, de forma clara, acessível e detalhada, sobre todos os aspectos relevantes sobre o seu diagnóstico, prognóstico, tratamento e cuidados em saúde”; e, ainda, no art. 9º, § 2º, refere o direito do paciente “de ser informado sobre a procedência dos insumos de saúde e medicamentos que lhes são destinados e de verificar, antes de recebê-los, inclusive informação sobre a dosagem prescrita, eventuais efeitos adversos e outras que visem assegurar-lhe sua segurança”.

O PL 3.823/2024³² equipara as pessoas com doença renal crônica às pessoas com deficiência, aplicando-se as disposições da lei n. 13.146/2015³³, cujo consentimento é tratado no art. 12 da seguinte forma: “O consentimento prévio, livre e esclarecido da pessoa com deficiência é indispensável para a realização de tratamento, procedimento, hospitalização e pesquisa científica”.

PL 4.571/2021³⁴ pretende “estender o direito à informação dos dados dos pacientes, e seus acompanhantes, aos relatórios e prontuários médicos, quando da transferência para outros

²⁹ SOARES, Flaviana Rampazzo. *Consentimento do paciente no direito médico: validade, interpretação e responsabilidade*. Indaiatuba/SP: Foco, 2021, p. 19.

³⁰ BRASIL. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei n. PL 5559/2016, de autoria do Deputado Pepe Vargas (PT-RS) e outros, que “dispõe sobre o direito dos pacientes e dá outras providências. Disponível em <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2087978> Acesso em 20 set. 2024.

³¹ BRASIL. PL 5.559/2016, de autoria de Pepe Vargas – PT-RS; Chico D’Angelo – PT-RJ; Henrique Fontana – PT-RS, de 14/06/2016, que dispõe sobre os direitos dos pacientes e dá outras providências, Disponível em <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2087978> Acesso em 14 out. 2024.

³² BRASIL. PL 3.823/2024, de autoria de Evair Vieira de Melo - PP/ES, 08/10/2024, que dispõe sobre direitos dos pacientes com doença renal crônica. Situação: Aguardando Despacho do Presidente da Câmara dos Deputados Disponível em <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2461215>

³³ BRASIL Lei n. 13.146/2015, que institui a Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência (Estatuto da Pessoa com Deficiência). Disponível em https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13146.htm. Acesso em 14 out. 2024.

³⁴ BRASIL. PL 4.571/2021, de autoria de Zé Neto - PT/BA, em 20/12/2021, que dispõe sobre os direitos dos pacientes e dá outras providências relacionadas ao acesso do prontuário e relatório médico. Disponível em Situação: Apensado ao PL 3814/2020 - Aguardando Parecer do(a) Relator(a) na Comissão de Saúde (CSAUDE). Disponível em https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=2128201&filename=PL%204571/2021 Acesso em 15out2024.

hospitais de redes de sistema de saúde diferentes ou mesmo quando recebem alta médica” (art. 1º). No art. 4º: “O paciente terá o direito de solicitar, sempre que julgar necessário, todas as informações relativas à sua internação, mesmo as que ainda não se encontrarem digitalizadas, tal como previsto no Código de Ética Médica”. Ainda no art. 7º: “Quando da alta, há de ser disponibilizada ao paciente, o sumário de alta com as informações relativa ao seu histórico hospitalar”.

O consentimento deve, sempre que possível, ser materializado em um documento denominado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), que consiste no registro das etapas descritas e reduzidas a termo: as informações, a evidência de que houve o cumprimento do dever de informar e de que o paciente compreendeu tudo o que lhe foi explicado, e, em seguida, expressa o consentimento para a intervenção, passando, então, ao aconselhamento. Diante da lacuna normativa, os estudos doutrinários passam a ter maior relevância para compreensão e aplicabilidade tanto do dever de informar quanto do processo de escolha esclarecida.

Especificamente quanto ao TCLE, trata-se de documento que exterioriza o consentimento. Deve ser redigido em linguagem simples, deve apresentar fácil inteligência pelo paciente, com o mínimo de termos técnicos. Deve ser compatível com a área de especialidade do médico e do procedimento, não deve ser genérico, nem lacunoso. É de necessária observância um conteúdo mínimo, capaz de transmitir a existência de informações suficientes³⁵, indicando o cumprimento do dever de informar, a compreensão e aceitação do paciente manifestadas no consentimento para a intervenção em sua esfera pessoal.

As informações englobam diagnóstico, prognóstico, benefícios, riscos, alternativas de tratamento, o que não se confunde com o dever de aconselhar, que ele, conhecedor da ciência, deve observar, em relação ao paciente. “Este, por definição, é leigo em medicina”³⁶. Kfouri Neto esclarece:

Deve haver correlação obrigatória entre informação e consentimento a fim de que a autorização do paciente adquira validade. O médico jamais pode intervir sem o consentimento prévio, livre e esclarecido, do seu paciente. Quanto maior o risco do tratamento, mais rigoroso se torna esse dever de informação. Evidentemente, em qualquer tipo de tratamento ou cirurgia, seja qual for o risco, pequeno ou grande, o médico só poderá agir após obter o consentimento do paciente³⁷.

Se por um lado a informação é um direito do paciente, por outro o consectário lógico desse direito à informação é o dever funcional que tem o médico em razão das disposições normativas do CFM. Além disso, a especial valorização desse direito passou a representar a

³⁵ Nesse sentido, é importante conferir a lista de informações a serem repassadas ao paciente contida na Recomendação n. 1/2016 do CFM. Disponível em: https://portal.cfm.org.br/images/Recomendacoes/1_2016.pdf. Acesso em 6 out. 2024.

³⁶ KFOURI NETO, Miguel. *Responsabilidade civil do médico*. 11ª ed., São Paulo: Thomsom Reuters, 2021, p. 284.

³⁷ KFOURI NETO, Miguel. *Responsabilidade civil do médico*. 11ª ed., São Paulo: Thomsom Reuters, 2021, p. 284.

reafirmação da dignidade humana na Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos³⁸. Nesse documento está consignado: “art. 6º, 1. Qualquer intervenção médica de carácter preventivo, diagnóstico ou terapêutico só deve ser realizada com o consentimento prévio, livre e esclarecido da pessoa em causa, com base em informação adequada”. A adequação se tornou especialmente relevante para promover assertividade, veracidade e compatibilidade com a condição socioeconômica do paciente. Já o art. 6º, 2 orienta quanto à suficiência, facultando à pessoa inclusive retirar o consentimento, pois pode o paciente, “revogar, a qualquer tempo, o consentimento dado ao profissional”³⁹. Torna-se importante cientificar o paciente de que o consentimento não será definitivo ou irrevogável, a fim de que ele se sinta em paz, sabendo que poderá, futuramente, mudar de opinião sem que esse fato lhe imponha constrangimento.

Quanto às informações a serem apresentadas, segundo Cavalieri Filho (2023), devem preencher certos requisitos, sem os quais não serão efetivas: adequação, suficiência e veracidade. Adequação diz respeito à clareza, objetividade e compatibilidade com o nível cultural e intelectual do paciente, a fim de ser por ele compreendida, não devendo o médico utilizar expressões técnicas que dificultem a compreensão por parte da pessoa enferma; suficiência indica que a informação deve ser completa e integral; e veracidade, que garante informação completa, real e verdadeira. No mesmo sentido,⁴⁰ Dantas e Coltri sustentam que “a informação deve ser transmitida em linguagem acessível ao paciente, evitando-se, sempre que possível, a utilização de termos técnicos”.

Não deve haver a preocupação de trazer ao paciente informações desnecessárias, para evitar o risco de prejudicar a compreensão e a decisão do paciente. Se as informações extrapolarem o limite da necessidade ou se a cada procedimento simples o médico tiver que reduzir a termo as informações em suas minúcias, de forma a exorbitar os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade, poderá gerar um engessamento da atividade médica capaz de inviabilizar o cumprimento da agenda de atendimentos. Então, deve ser observado o conteúdo mínimo, indispensável ao caso concreto, específico daquela situação, sem detalhes capazes de causar apreensão ao paciente. Assim, só deve haver preocupação em relação às questões relevantes do procedimento ou do consentimento, deixando-se as minúcias para os procedimentos mais complexos, por exemplo, quando o TCLE se tornar valioso instrumento de defesa do médico em “processo como prova pré-constituída, nas hipóteses em que o profissional da medicina precisar demonstrar, posteriormente, em juízo, não haver violado o dever de informação”⁴¹.

³⁸ UNESCO. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, 2005. Disponível em https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_por Acesso em 23 set. 2024.

³⁹ DANTAS, Eduardo; COLTRI, Marcos. *Comentários ao Código de Ética Médica*. Salvador: Juspodvum, 4ed., 2022, p. 184.

⁴⁰ DANTAS, Eduardo; COLTRI, Marcos. *Comentários ao Código de Ética Médica*. Salvador: Juspodvum, 4ed., 2022, p. 183.

⁴¹ GOLDIM, José Roberto. *Consentimento informado*. Porto Alegre: UFRGS, 1997. Disponível em <https://www.ufrgs.br/bioetica/consinf.htm> Acesso em 25 set. 2024, *passim*. No mesmo sentido: CABRAL, Hildeliza Lacerda Tinoco Boechat. *Consentimento informado no exercício da medicina e tutela dos direitos existenciais: uma visão interdisciplinar – Direito e Medicina*. 2. ed. Curitiba: Appris, 2018.

Goldim⁴² estabelece quatro elementos para o consentimento livre e esclarecido: informações; compreensão; voluntariedade; consentimento. Entende-se o ato de obter o consentimento, como um fenômeno escalonado em cinco dimensões: acolhimento; informações; *feedback*; consentimento; aconselhamento. A partir dessa noção, o consentimento livre e esclarecido se apresenta em diferentes momentos:

- a) Acolhimento – importante aspecto da humanização da Medicina, que tem início pelo diálogo amistoso e acolhedor, pois a conversa preliminar funciona como um “quebra-gelo”, pois estabelecer uma relação cordial, com algumas perguntas motivadoras, pode promover ambiente favorável à confiança, deixando o paciente mais à vontade para se expressar.
- b) Informações – explicação a respeito da enfermidade, dos possíveis desconfortos (ou dores) e das melhores opções de tratamento disponíveis, objetivando explicar as causas, as consequências, os riscos e possíveis efeitos colaterais: diagnóstico, prognóstico e linhas de ação a serem estabelecidas.
- c) *Feedback* – o médico deve perguntar se o paciente compreendeu as informações de forma satisfatória, com a finalidade de detectar possíveis falhas de comunicação ou intelecção, devendo pedir-lhe para reproduzir o que entendeu acerca do que foi dito e, se houver dúvida quanto à correta apreensão do conteúdo explicado, repetir a explicação.
- d) Consentimento – paciente agora como agente de sua autodeterminação, como sujeito consciente e informado acerca de suas possibilidades irá manifestar consentimento (ou não) para a atuação em sua esfera psicofísica. Em quaisquer dessas fases, deve haver espaço para eventuais perguntas do paciente.
- e) Aconselhamento – concebe-se esta fase sob a ótica de aconselhar como extensão do dever de informar, como parte integrante do princípio da boa-fé objetiva, da proteção à dignidade do paciente e dos referenciais bioéticos da vulnerabilidade, da solidariedade e da precaução. Aconselhar deve ser compreendido como dever anexo ao de informar, ditado pela ética profissional. Trata-se de componente indispensável ao procedimento ou, por assim dizer, inerente ao fenômeno do consentimento livre e esclarecido, tornando-se relevante, uma vez que toda a sistemática passa pela boa-fé objetiva e por seus deveres anexos na incessante busca por efetividade dos resultados.

Abraçando nova posição na perspectiva do aconselhamento como etapa necessária e complementar ao consentimento livre e esclarecido, não mais como ato facultativo, ousa-se fundamentar a decisão de forma a tornar mais clara a noção que ora se defende: a boa-fé objetiva como princípio basilar do direito do consumidor⁴³, compele as partes a agirem conforme valores

⁴² GOLDIM, José Roberto. *Consentimento informado*. Porto Alegre: UFRGS, 1997. Disponível em <https://www.ufrgs.br/bioetica/consinf.htm> Acesso em 25 set. 2024, *passim*.

⁴³ NUNES, Rizzato. *Curso de direito do consumidor*. São Paulo: Saraiva, 12 ed. Educação, 2018, *passim*.

éticos e morais da sociedade, emergindo daí, outros deveres anexos, como lealdade, transparência e colaboração, que devem ser observados em todas as fases do contrato, inclusive na fase pós-contratual. Observe-se, de forma exemplificativa, o fragmento da Ementa do seguinte julgado:

EMBARGOS DE DECLARAÇÃO NO RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE INDENIZAÇÃO POR DANO MATERIAL E COMPENSAÇÃO POR DANO MORAL. NÃO INDIVIDUALIZAÇÃO DA PRETENSÃO. IMPOSSIBILIDADE DE ARBITRAMENTO SEM CRITÉRIOS OBJETIVOS DEMONSTRADOS.1. Na hipótese dos autos, a alegação de omissão não procede, porque, apesar do pedido de indenização por danos materiais, a recorrente não fez qualquer consideração a respeito dos danos, restringindo-se ao requerimento genérico, no tópico pedidos, de "reforma do acórdão recorrido por violação dos arts. 6º, III e 14, § 42 do CDC, determinando-se a responsabilização por danos materiais e extramateriais postulada".⁴⁴

Compreender o aconselhamento como inerente à boa-fé objetiva reforça a missão da Bioética Global, na perspectiva da adoção dos referenciais da vulnerabilidade (a pessoa em tratamento de saúde está exposta a riscos); da solidariedade (ela deve ser tratada com empatia); e da precaução (evitar danos a ela, tanto quanto possível).

À medida que ela se torna mais global, ela passa a se apresentar em paradigmas diferentes (por exemplo, bioética da intervenção, da proteção, da libertação, somente para mencionar os paradigmas mais visíveis na América Latina), com conceitos e valores éticos, tais como a solidariedade, a vulnerabilidade e a precaução, entre outros referenciais éticos, para guiar visões, ações e/ou intervenções para além do contexto *micro* da bioética clínica, abraçando o contexto *macro* da sociedade como um todo, mas delimitada prioritariamente para o âmbito das ciências da vida e da saúde⁴⁵.

Além da fundamentação como dever anexo ao dever de informar e esclarecer, impende observar que, quando o paciente solicita conselho, o médico deve responder de forma criteriosa, mas, ainda que não solicitado, não deve se eximir de aconselhar, pois há casos complexos, e se o médico perceber que o paciente está escolhendo mal, mais importante se torna o seu conselho, a fim de buscar melhores resultados. Ainda pode haver pontos relevantes quanto ao diagnóstico, prognóstico, riscos e objetivos do tratamento, por esse motivo, o médico deve “aconselhá-lo, prescrevendo cuidados que o enfermo deverá adotar”⁴⁶. Ele afirma ainda que o inadimplemento levará à obrigação de reparar o dano. Aconselhar pode se referir ainda à forma como o paciente deve se conduzir após o procedimento, a fim minimizar riscos e insucessos.

⁴⁴ BRASIL. EDcl no RECURSO ESPECIAL Nº 1.540.580 - DF (2015/0155174-9). Relator Luis Felipe Salomão, STJ, 2015. Disponível em <https://www.stj.jus.br/websecstj/cgi/revista/REJ.exe/ITA?seq=1882203&tipo=0&nreg=201501551749&SeqCgrmaSessao=&CodOrgaoJgdr=&dt=20200203&formato=PDF&salvar=false> Acesso em 20 out. 2024.

⁴⁵ PESSINI, Leo. *Elementos para uma bioética global: solidariedade, vulnerabilidade e precaução*. Thaumazein, Ano VII, v. 10, n. 19, Santa Maria, p. 75-85, 2017, p. 76.

⁴⁶ KFOURI NETO, Miguel. *Responsabilidade civil do médico*. 11. ed., São Paulo: Thomsom Reuters, 2021, p. 43.

O consentimento livre e esclarecido deve ser sempre reduzido a termo e constar no prontuário médico, conforme recomendação do CFM:⁴⁷

b) A forma verbal é a normalmente utilizada para obtenção de consentimento para a maioria dos procedimentos realizados, devendo o fato ser registrado em prontuário. Contudo, recomenda-se a elaboração escrita (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido).

Ademais, no REsp 1540580 / DF⁴⁸ firmou-se entendimento no sentido de que o médico ou o hospital tem o ônus da prova “quanto ao cumprimento do dever de informar e obter o consentimento informado do paciente” em razão do princípio da colaboração processual. Isso reforça a orientação de que o consentimento deve ser escrito, pois pode se tornar valiosa prova pré-constituída.

O TCLE deve conter a data de retorno ao consultório, especificação dos cuidados, localidade, data, assinatura das partes e de duas testemunhas. Se o paciente não for pessoa conhecida pelo médico, pode ser interessante reconhecer firma no documento, tornando-o um instrumento de maior segurança. O inconcebível, porém, é a ausência de consentimento, consoante adverte Noldim⁴⁹: “seja com ou sem um documento escrito, a conduta do médico deve buscar com rigor o consentimento do paciente”. Na mesma linha de ideias, explicam Dantas e Coltri⁵⁰ a desnecessidade de que o consentimento seja reduzido a termo. “Entretanto, para que o médico tenha seus direitos salvaguardados, é recomendável que o consentimento seja feito por escrito”. Noldim destaca uma cautela já utilizada que consiste em privilegiar o valor probatório:

[...] adotar a técnica da gravação do consentimento, com imagem de vídeo e som, e, em alguns casos, delegando o cumprimento desta etapa a terceiros, para que fique caracterizada a imparcialidade das informações repassadas ao paciente. Tudo isso no intuito de documentar, constituir e validar o consentimento⁵¹.

Advertem Dantas e Coltri⁵² que o fato de o TCLE ser escrito não caracteriza exclusão da obrigação de reparar o dano, pois em caso de ocorrência do risco informado, se dele resultar dano

⁴⁷ BRASIL. CFM. Recomendação CFM n. 1/2016. Dispõe sobre o processo de obtenção de consentimento livre e esclarecido na assistência médica. Disponível em https://portal.cfm.org.br/images/Recomendacoes/1_2016.pdf. Acesso em 20 out. 2024.

⁴⁸ BRASIL. STJ. REsp 1540580 / DF RECURSO ESPECIAL2015/0155174-9 Disponível em <https://scon.stj.jus.br/SCON/pesquisar.jsp?b=ACOR&livre=%28RESP.clas.+e+%40num%3D%221540580%22%29+ou+%28RESP+adj+%221540580%22%29.suce.&O=JT#:~:text=7.-,O%20%C3%B4nus%20da%20prova%20quanto%20ao%20cumprimento%20do%20dever%20de,facilment e%20lhe%20possam%20ser%20exigidos>. Acesso em 20 out. 2024.

⁴⁹ NOLDIN, Pedro Henrique Piazza. *Dever de informação do médico: Responsabilidade civil pela invalidade do consentimento do paciente* [Dissertação]. Universidade do Vale do Itajaí – UNIVALI. Programa de Pós-graduação stricto sensu em Ciência Jurídica – PPCJ. Curso de Mestrado em Ciência Jurídica – CMCJ. Itajaí-SC, julho de 2019, p. 128

⁵⁰ KFOURI NETO, Miguel. *Responsabilidade civil do médico*. 11. ed., São Paulo: Thomsom Reuters, 2021, p. 184.

⁵¹ NOLDIN, Pedro Henrique Piazza. *Dever de informação do médico: Responsabilidade civil pela invalidade do consentimento do paciente* [Dissertação]. Universidade do Vale do Itajaí – UNIVALI. Programa de Pós-graduação stricto sensu em Ciência Jurídica – PPCJ. Curso de Mestrado em Ciência Jurídica – CMCJ. Itajaí-SC, julho de 2019, p. 128.

⁵² KFOURI NETO, Miguel. *Responsabilidade civil do médico*. 11. ed., São Paulo: Thomsom Reuters, 2021, p. 186.

ao paciente e se ele ajuizar ação, pode o médico ser condenado pela ocorrência do dano por ele causado. Nesse caso, a condenação somente ocorrerá em face da coexistência dos quatro pressupostos da responsabilidade civil subjetiva⁵³: conduta ilícita, culpa do médico, dano ao paciente e nexos de causalidade entre a conduta do médico e o dano alegado pelo paciente.

3. DESTINATÁRIO E AMBIÊNCIA: A QUEM, ONDE E QUANDO INFORMAR?

Uma vez compreendida a importância do consentimento livre e esclarecido para a efetividade da tutela da dignidade humana, da reafirmação dos direitos existenciais da pessoa enferma (ou em atendimento médico), o acolhimento de sua vulnerabilidade e o fomento da humanização da Medicina, concebe-se uma nova realidade do atendimento médico-hospitalar, cuja fundamentalidade é respeitar a pessoa humana e seus direitos existenciais no momento em que ela mais precisa, no qual ela se sente mais frágil e dependente da empatia, de uma conversa tranquilizadora e, de alguma forma, necessita se sentir importante no contexto de sua própria existência, que quase sempre é permeada por lutas e dificuldades.

Para melhor compreensão a respeito da importância da dignidade e dos direitos de personalidade da pessoa, reporta-se à Declaração Universal dos Direitos Humanos⁵⁴, um divisor de águas que declarou todas as pessoas livres e iguais em direitos e dignidade. Tornou-se então o marco a partir do qual as constituições pós-modernas dos Estados ocidentais incluíram em seus textos a dignidade da pessoa humana como princípio norteador.

No Brasil, mais que princípio, a dignidade da pessoa se converteu em verdadeiro axioma, em valor máximo da CF e fio condutor de todo o tecido normativo e influenciador das condutas neste Estado Democrático de Direito. Nesse viés, inicia-se o movimento de constitucionalização do Direito, situando a pessoa e os direitos de personalidade no vértice do ordenamento jurídico. Se, a partir da valorização da pessoa humana, tornam-se nítidas essas garantias, mais ainda a pessoa em tratamento de saúde ou em atendimento médico deve ter seus direitos considerados e protegidos, e com maior cuidado, tendo em vista o reconhecimento de sua vulnerabilidade, por força da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos⁵⁵.

Nessa esteira, fomenta-se o movimento de humanização do atendimento de saúde, prevendo nova perspectiva para o atendimento médico da pessoa, com base nos princípios da universalidade, equidade e integralidade.

⁵³ BRASIL. Lei Federal nº 8.078, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Disponível em https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm Acesso em 1º out. 2024.

⁵⁴ Declaração Universal dos Direitos Humanos. Disponível em: <https://www.oas.org/dil/port/1948%20Declara%C3%A7%C3%A3o%20Universal%20dos%20Direitos%20Humanos.pdf> Acesso em: 31 ago. 2024.

⁵⁵ UNESCO. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, 2005. Disponível em https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_por Acesso em 23 set. 2024.

Demonstrada a necessidade de dispensar às pessoas um atendimento humanizado e cuidando da efetividade de seus direitos existenciais (assim considerados todos aqueles emanados da dignidade da pessoa humana), o consentimento livre e esclarecido se torna um poderoso instrumento de defesa da dignidade e desses direitos da pessoa, pois receber explicações a respeito da doença, do diagnóstico, prognóstico, limites e possibilidades da atuação médica, depois manifestar seu consentimento livre de coações, permite minimizar a vulnerabilidade, por meio deste espaço de ouvir e ser ouvido, que lhe é aberto. Principalmente porque o paciente estava acostumado ao paternalismo, pelo qual o médico, conforme já mencionado, conhecedor da ciência e das técnicas, era quem escolhia a melhor opção sem que ao paciente fosse dada a oportunidade sequer de ser cientificado sobre que espécie de cirurgia ou procedimento seria submetido.

Descortinam-se então novos tempos: pacientes com plenos direitos e, muitas vezes, sem conhecimentos para exercê-los. Ou então, equivocados quanto aos limites e seus direitos, pensando ter prerrogativas que, na verdade, não têm. Uma situação tal semelhante à ocorrida na aplicação do Código de Defesa do Consumidor (CDC), quando da entrada em vigor, os consumidores passaram a se julgar com todos os direitos e uma interpretação muito favorável por parte dos magistrados daquela época, deu origem ao jargão “o cliente tem sempre razão”. Mais tarde, o amadurecimento na aplicação da lei, corrigiu os excessos e aos poucos foi alocando os direitos nos seus devidos lugares, rumo a decisões mais equitativas, reconhecendo direitos e obrigações proporcionais a ambas as partes.

Da mesma forma, não se pode admitir que o paciente tenha razão em qualquer hipótese, em detrimento dos preceitos de ordem ética e das especificidades tecnocientíficas que cabem ao médico, no exercício da profissão que relevante serviço presta à sociedade.

Mesma razão se aplica ao médico: se for conferida exacerbada tutela ao paciente, em detrimento daquele que cumpre um papel social importante nos hospitais, essa atividade se tornará desinteressante, por óbvio, muitos preferirão outras formas de exercerem a Medicina. Então, torna-se imperiosa a cautela na análise dos casos concretos a fim de que sejam preservados os direitos das partes, a isonomia e a equidade. Observe-se que aqui se está tratando de excessos, situações que exorbitam a justa e correta interpretação e aplicação do direito.

Pois bem, feitas considerações necessárias à elucidação do contexto em que o consentimento livre e esclarecido se desenvolve no Brasil, passa-se a responder à seguinte questão: a quem o médico deve informar? A primeira indagação deste tópico pode parecer simplória, pois todos sabem que as informações devem emanar do médico e serem dirigidas ao paciente. Entretanto, mostra-se necessário certo cuidado quanto à utilização das corretas expressões, próprias a cada situação, pois a adequação se torna de grande importância. Isso porque a inadequação da terminologia pode conduzir a equívoco, por esse motivo, salienta-se a

relevância de explicar, neste momento, a diferença entre Assentimento e Escolha esclarecida; Consentimento e Autorização, conforme lição de Soares⁵⁶:

O Consentimento comporta duas espécies: o assentimento, que se caracteriza por atendimento simples de baixos riscos, no qual haverá adesão do paciente a uma proposta diagnóstica ou terapêutica elaborada anteriormente pelo médico, à qual ele irá anuir, assentir (aprovar), atribuindo ao médico o poder decisório, mas com ele concordando; já a escolha esclarecida se refere a um complexo processo decisório que advém da autodeterminação do paciente, fundado na liberdade positiva, que permite ao médico atuar em sua esfera jurídica, após obter dele as informações necessárias à melhor decisão. Ademais, a Orientação 1/2016 do CFM⁵⁷ denomina assentimento o ato pelo qual o paciente legalmente incapaz, em conjunto com seu representante legal, possa anuir aos procedimentos médicos indicados ou deles discordar.

Enquanto o consentimento, conforme se mencionou no conceito é um ato pessoal, pelo qual o titular da personalidade consente na atuação de terceiro em sua própria esfera jurídica ou assente em relação a um procedimento escolhido pelo médico e por ele indicado, a Autorização ocorre de forma diferente: trata-se de uma permissão outorgada por terceira pessoa, que admite atuação na esfera jurídica de outra. Por ser o consentimento um ato pessoal, não haverá “consentimento na autorização dada por familiares ou representantes legais ou convencionais do paciente”⁵⁸. Então, todas as vezes que houver necessidade de decisão por parte do cônjuge ou outra pessoa da família, será autorização, jamais consentimento.

Agora, retoma-se à indagação: a quem o médico deve informar? Quem é, pois, o destinatário das informações? De forma simples e clara, todas as vezes que se refere a consentimento livre e esclarecido, será destinatário o próprio paciente, pois ele é a pessoa legitimada tanto para receber as informações quanto para consentir uma intervenção em si mesmo. Consentimento é, pois, um ato privativo do paciente, valendo-se da qualidade de titular de seus direitos existenciais, possibilitando ao médico atuar em sua esfera psicofísica para intervir de forma positiva e favorável à promoção de sua saúde ou bem-estar.

Passa-se, então, à segunda indagação. Onde e quando informar? O cumprimento do dever de informar pode se dar no próprio hospital antes da cirurgia, por exemplo? Ou há necessidade de uma consulta prévia para informar? Ou as informações e esclarecimentos podem ocorrer no dia do agendamento da cirurgia? As respostas a esses questionamentos nem sempre são uniformes. Muitas situações dependem da especialidade do médico, da natureza e

⁵⁶ SOARES, Flaviana Rampazzo. Consentimento do paciente no direito médico: validade, interpretação e responsabilidade. Indaiatuba/SP: Foco, 2021.

⁵⁷ BRASIL. CFM. Recomendação CFM n. 1/2016. Dispõe sobre o processo de obtenção de consentimento livre e esclarecido na assistência médica. Disponível em https://portal.cfm.org.br/images/Recomendacoes/1_2016.pdf. Acesso em 20out2024.

⁵⁸ SOARES, Flaviana Rampazzo. Consentimento do paciente no direito médico: validade, interpretação e responsabilidade. Indaiatuba/SP: Foco, 2021, p. 21.

complexidade do procedimento (diagnóstico, cirúrgico, terapêutico ou estético), da idade e das condições intelectuais do paciente, dentre outras questões igualmente relevantes.

Insta mencionar que quando se tratar de um procedimento em caráter de urgência, não será possível realizar o consentimento informado prévio como ocorre em situações ordinárias do cotidiano, quanto às cirurgias e procedimentos eletivos. Em caso de urgência ou emergência, com paciente em risco de morte ou em situação que não seja possível se manifestar, ainda que de forma transitória, estando ele sem acompanhante, o médico deve, adotando as cautelas necessárias, agir conforme sua consciência balizada na linha de conduta ético-deontológica⁵⁹. No mesmo sentido, explicam Dantas e Coltri que “para a adoção de práticas terapêuticas ou diagnósticas compulsórias, não apenas o risco iminente de morte precisa estar presente ao caso, mas também a impossibilidade física ou psicológica do paciente expressar sua opinião e vontade”⁶⁰. Sendo assim, mesmo com máxima vontade acertar, a conduta médica contrária à vontade do paciente, pode se caracterizar infração ética punível. Seguindo a mesma linha, adverte Kfoury Neto⁶¹ que no caso de o paciente não se encontrar em condições de manifestar consentimento e não haja ninguém em sua companhia, que possa autorizar o procedimento após receber as informações, e, sendo urgente a necessidade da intervenção, sem que o médico possa esperar sob pena de risco de morte, somente assim, poderá o médico ser dispensado de obter consentimento.

Para além das situações emergenciais, quanto às questões referentes às cirurgias ou aos procedimentos eletivos, Dantas e Coltri⁶² esclarecem que, nesse caso (de procedimento eletivo), as informações e o consentimento devem ocorrer em momento anterior, quando do agendamento, e não no próprio dia do ato cirúrgico, entretanto, se não puder ser assim, é imprescindível que seja no dia da cirurgia, pois melhor será no dia do ato cirúrgico do que iniciar o procedimento sem obter consentimento.

Em linhas conclusivas, reafirma-se a importância de o TCLE se apresentar na forma escrita e, de igual modo, não parece adequado o paciente assiná-lo pouco antes do início da cirurgia ou de outro procedimento complexo, pois o paciente pode chegar para a internação com várias inquietações capazes de perturbar seu estado emocional. Não raro, o paciente está em jejum, após uma noite que pode não ter sido reparadora do cansaço, em razão da própria

⁵⁹ Vide, a respeito: FACCHINI NETO, Eugênio. Responsabilidade médica em tempos de pandemia: precisamos de novas normas? *Revista IBERC*, Belo Horizonte, v. 3, n. 2, p. 93–124, 2020. Disponível em: <https://revistaiberc.responsabilidadecivil.org/iberc/article/view/119>. Acesso em: 13 out. 2024, em especial o trecho da p. 119. No que diz respeito às situações de atuação médica sem consentimento, indicam-se as seguintes leituras complementares: DINIZ, Maria Helena. *O estado atual do biodireito*. São Paulo: Saraiva, 2001. p. 539-541 e DIAS PEREIRA, André Gonçalo. *O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente*. Estudo de Direito Civil. Coimbra: Coimbra Editora, 2004. p. 400.

⁶⁰ DANTAS, Eduardo; COLTRI, Marcos. *Comentários ao Código de Ética Médica*. Salvador: Juspodvum, 4ª ed., 2022, p. 217.

⁶¹ KFOURI NETO, KFOURI NETO, Miguel. *Responsabilidade civil do médico*. 11. ed., São Paulo: Thomsom Reuters, 2021, p. 284.

⁶² DANTAS, Eduardo; COLTRI, Marcos. *Comentários ao Código de Ética Médica*. Salvador: Juspodvum, 4ª ed., 2022, p. 184.

expectativa. Pode ainda apresentar sentimentos de ansiedade, medo ou insegurança, comuns ao momento que antecede uma cirurgia, podendo progredir para um estado de tensão mais intenso, dependendo da complexidade da cirurgia, da duração prevista para o ato cirúrgico ou de temor pela superveniência de eventuais complicações. Nesse caso, ele pode não estar em condições psicoemocionais favoráveis para preencher e assinar o TCLE, que consiste em um bloco de perguntas as quais deve compreender, responder, concordar e consentir, naquele momento em que sua atenção pode não conduzir à boa inteligência. Por esse motivo, pensa-se que seja desaconselhável a assinatura antes da cirurgia, pois pode ser que mais tarde o paciente venha alegar nulidade em razão de seu estado de fragilidade naquele momento.

Por essas razões, principalmente zelando pelo consentimento livre, esclarecido e isento de influências externas, leva-se a crer que o TCLE deve ser assinado pelo paciente em ambiência de tranquilidade, como no consultório, por ocasião da consulta que precede o ato, ou do agendamento, quando ele retorna para apresentar ao médico os resultados dos exames pré-operatórios, pois o local deve ser propício para a interação, o diálogo e esclarecimentos que se fizerem necessários à boa e completa inteligência a respeito das informações oferecidas e do consentimento para a atuação na sua esfera psicofísica. Não somente o especialista da área responsável pela cirurgia, mas inclusive o anestesiológico, deve marcar prévio encontro com o paciente, que pode se tornar uma ótima oportunidade para tranquilização e preparo psicológico para a intervenção.

4. CONSEQUÊNCIAS NO ÂMBITO DA RESPONSABILIDADE CIVIL

Segundo Cavalieri⁶³, o objetivo do consentimento informado é dotar o paciente de elementos objetivos de realidade, que lhe permitam conhecer detalhes do procedimento a ser adotado e exercer escolhas livres e conscientes. Então, sempre que o médico, no exercício profissional, violar o dever de informar e de obter consentimento, ou seja, descumprir esse dever, que compõe a esfera de direitos do paciente, para então atuar em sua esfera psicofísica, configurará violação da qual emerge para o médico a obrigação de reparar o dano, pois ninguém pode ser obrigado a se submeter a procedimento de saúde sem consenti-lo.

Além de constituir violação aos deveres funcionais ditados pelo Código de Ética Médica⁶⁴, ademais, o art. 15 do CC⁶⁵ determina que nenhuma pessoa será obrigada a se submeter

⁶³ CAVALIERI FILHO, Sérgio. *Programa de Direito do Consumidor*. São Paulo: Atlas, 6ª ed., 2022.

⁶⁴ BRASIL. Código de Ética Médica. Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019. Portal Médico. Disponível em <https://portal.cfm.org.br/images/stories/biblioteca/codigo%20de%20etica%20medica.pdf> Acesso em 23 set. 2024.

⁶⁵ BRASIL. LEI Nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. Disponível em https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406compilada.htm. Acesso em 14 set. 2024.

com risco de vida a tratamento ou cirurgia.⁶⁶ Almeida⁶⁷ há anos advertiu que, nas últimas décadas, as ações judiciais de responsabilidade civil médica e criminais aumentaram de forma vertiginosa:

Tais ações, que antes eram raras em nossa justiça, estão se tornando cada vez mais frequentes, havendo mesmo, no mundo ocidental, uma tendência para o crescimento desta litigiosidade que, no dizer de JOSÉ CONDE, se apresenta como verdadeiro fenômeno social. Muitas são as causas de tal fenômeno⁶⁸.

No mesmo sentido, seguindo a tendência à judicialização das relações jurídicas não só na seara médica, mas de todas as naturezas, muitas condutas constituem violação ao dever de informar e ao de extrair consentimento do paciente e essas ações “têm assumido grande importância no contexto da responsabilidade civil do médico”, segundo Kfoury Neto⁶⁹, no que é referendado em texto recente por Rebelo⁷⁰.

Quase sempre, a responsabilidade civil médica tem origem em uma atuação incorreta, caracterizada como ato ilícito, que de acordo com o art. 186 do Código Civil viola direito, causando dano ao paciente. Mais à frente, o art. 927 do Código Civil preceitua que aquele que mediante ato ilícito, causar dano a terceiro, fica obrigado à reparação. Aplicando-se esses dispositivos à atuação médica, tem-se o seguinte: o médico que comete uma ilicitude deve reparar o dano que causou lesão ao paciente. Nesse caso, o ilícito é o ato cometido com culpa, que origina para o médico a obrigação de reparar o dano por ele causado.

Ocorre, entretanto, que em alguns casos, mesmo em não havendo atuação que mereça censura, do ponto de vista técnico, e o procedimento tenha sido correto, se houver descumprimento do dever de informar (ausência, defeito ou falha da informação), terá como consequência a obrigação de reparar o dano em razão do prejuízo ao paciente. Kfoury Neto citando Lorenzetti explica que “a ausência do consentimento pode constituir lesão autônoma, por si só

⁶⁶ BRASIL. Lei Federal nº 8.078, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Disponível em https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm. Acesso em 01 out. 2024.

⁶⁷ ALMEIDA, Álvaro Henrique Teixeira de. Responsabilidade civil dos hospitais e clínicas (p. 219-239). In: NIGRE, André; ALMEIDA, Álvaro Henrique Teixeira de (Orgs.). *Direito e Medicina – um estudo interdisciplinar*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2007, *passim*.

⁶⁸ ALMEIDA, Álvaro Henrique Teixeira de. Responsabilidade civil dos hospitais e clínicas (p. 219-239). In: NIGRE, André; ALMEIDA, Álvaro Henrique Teixeira de (Orgs.). *Direito e Medicina – um estudo interdisciplinar*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2007. p. 120.

⁶⁹ KFOURI NETO, Miguel. *Responsabilidade civil do médico*. 11. ed., São Paulo: Thomsom Reuters, 2021, p. 37.

⁷⁰ “Assim, o aumento das ações judiciais e ético-profissionais relacionadas a erros médicos é um reflexo da maior conscientização dos pacientes e do aumento do número de médicos no mercado. É fundamental que os médicos estejam sempre atualizados e sigam rigorosamente os protocolos estabelecidos pela medicina, bem como que haja uma comunicação clara e transparente entre médicos e pacientes. Além disso, os gestores de saúde devem investir em programas de educação continuada e monitoramento de erros, a fim de garantir a segurança e a qualidade dos serviços prestados”. REBELO, Tertius. Erro médico e o aumento de ações judiciais e processos ético-profissionais. *Consultor Jurídico*. Coluna Opinião. 16 mar. 2023. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2023-mar-16/tertius-rebelo-erro-medico-oaumento-acoes-judiciais/>, acesso em 21 out. 2024.

danosa e passível de indenização”, sendo precisamente este o ponto relevante da presente abordagem. Kfouri Neto⁷¹ citando Lorenzetti explica:

[...] a culpa surge pela falta de informação, ou pela informação incorreta. Não é necessário negligência no tratamento. Quanto ao nexos causal, a vítima deve demonstrar que o dano provém de um risco acerca do qual deveria ter sido avisada, a fim de deliberar sobre a aceitação ou não do tratamento.

Para Kfouri Neto, “para que se caracterize a responsabilidade civil do médico pela não obtenção do consentimento informado, deve-se estabelecer relação clara entre a falta de informação e o prejuízo final”⁷². Exemplifique-se com a decisão proferida pelo Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, em caso no qual os julgadores reconheceram que houve falha médica na falta de esclarecimentos adequados quanto à falibilidade do procedimento de laqueadura tubária. No acórdão do processo referido, um casal ajuizou ação contra um médico e um hospital, alegando que a mulher havia se submetido a uma laqueadura e que, passados cinco anos, teve uma gravidez ectópica (na trompa direita), sendo necessário passar por novo procedimento – de urgência e alto risco -, no qual perdeu a trompa direita e o feto.

A Corte reconheceu que caberia ao médico e ao hospital alertar a paciente sobre os cuidados adicionais após a laqueadura para evitar nova gestação e quanto à falibilidade do método. A responsabilidade foi atribuída aos demandados em razão da falta de informações a respeito da possibilidade de nova gestação. O Tribunal referiu que os danos consistiam nos abalos físico e emocional experimentados pelo casal (a indenização foi concedida a título de danos morais)⁷³.

⁷¹ KFOURI NETO, Miguel. *Responsabilidade civil do médico*. 11. ed., São Paulo: Thomsom Reuters, 2021, p. 41.

⁷² KFOURI NETO, Miguel. *Responsabilidade civil do médico*. 11. ed., São Paulo: Thomsom Reuters, 2021, p. 41.

⁷³ TJRS. Décima Câmara Cível. APC n. 70069844520. Relator Desembargador Túlio de Oliveira Martins. Julgado em 01/09/2016. Ementa: RESPONSABILIDADE CIVIL. MÉDICO E HOSPITAL. SOLIDARIEDADE. LAQUEADURA TUBÁRIA. FALTA DE ESCLARECIMENTOS SOBRE A FALIBILIDADE DO MÉTODO CONTRACEPTIVO. VIOLAÇÃO AO DEVER DE INFORMAÇÃO. GRAVIDEZ ECTÓPICA DE RISCO. RETIRADA DA TROMPA E DO FETO. OBRIGAÇÃO DE INDENIZAR. DANOS MORAIS. O *dever de informação* é consectário lógico da boa-fé objetiva, e seu descumprimento, por si só, configura negligência, apta a gerar a obrigação de indenizar do médico, com base no art. 14, § 4º do Código de Defesa do Consumidor. Uma vez comprovada a culpa do médico que faz parte do corpo clínico do hospital, este responde solidariamente ao profissional. Pela Teoria da Carga Dinâmica da Prova, a prova incumbe a quem tem melhores condições de produzi-la. Ausente demonstração, no caso, de que o médico, ao realizar *laqueadura tubária* bilateral, tenha *esclarecido* à paciente *sobre a falibilidade* - ainda que mínima - do procedimento. Doutrina de Miguel Kfouri Neto: “A possibilidade de recanalização espontânea ou de *gravidez* extratubária, embora estatisticamente pequena, é real e independe da atuação do profissional. Por isso, incumbe ao médico provar que *esclareceu* tais circunstâncias ao paciente, orientou-se *sobre* os cuidados pós-operatórios (manutenção, durante certo tempo, das cautelas *contraceptivas*).” Há nexos causal entre a omissão e os danos, pois se soubesse que a esterilidade não estava 100% garantida, a apelante poderia ter tomado outros cuidados a fim de evitar a *gravidez* indesejada. Danos morais causados pela dor experimentada pela paciente, que teve uma *gravidez ectópica*, a qual resultou na retirada da trompa e do feto, bem como por seu marido, em razão da perda do filho. Quantificação do valor indenizatório, considerando a probabilidade de o evento danoso não ter ocorrido, acaso fornecida a *informação* faltante. *Método* de arbitramento semelhante aos casos de perda de uma chance. Indenização fixada em R\$6.000,00 (seis mil reais) para a autora e em R\$4.000,00 (quatro mil reais) para o autor. Honorários fixados em 10% *sobre* a condenação. APELAÇÃO PROVIDA.(Apelação Cível, Nº 70069844520, Décima Câmara Cível,

No acórdão, os julgadores destacaram a importância da informação ao paciente, ao referir que se trata de parte “indispensável, devendo o paciente ser comunicado, por exemplo, sobre os riscos a que ainda será submetida num pós-operatório”. Embora houvesse um consentimento para o procedimento, não necessariamente havia sido um consentimento efetivamente informado, “eis que nele consta tão somente a descrição da cirurgia (“Cesariana + Laqueadura Tubária”), sem esclarecimentos sobre uma possível gravidez futura”. Para os julgadores, a falta de informações impediu que a paciente tivesse a possibilidade de reduzir “os riscos da gravidez indesejada ao adotar outros métodos contraceptivos ou realizar exames periódicos para controlar a eficácia da laqueadura, o que não fez”.⁷⁴

Apesar da existência de dano autônomo pelo descumprimento do dever de informar, é importante salientar que nem todas as hipóteses de cumprimento do dever de informar descaracteriza a responsabilidade civil, assim como, por exemplo, a constatação de excludente de ilicitude na conduta médica. Então, somente o consentimento livre e esclarecido não descaracteriza a responsabilidade profissional, nem mesmo uma causa excludente de ilicitude libera o médico do cumprimento do dever de informação, conforme lição de Kfouri Neto⁷⁵. Assim, não havendo erro médico ou ainda restando configurada uma causa excludente de ilicitude, se o médico descumprir o dever de informação, responderá civilmente pelo fato. A violação ao dever de informar constitui lesão autônoma aos direitos existenciais do paciente, por esse motivo⁷⁶, deve haver máxima clareza e segurança quanto ao conteúdo e a veracidade das informações registradas no prontuário ou no TCLE.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Na perspectiva civil-constitucional dos direitos existenciais, presencia-se verdadeira revolução de direitos da pessoa, notadamente a partir do reconhecimento da dignidade da pessoa humana como valor máximo do ordenamento jurídico. Nesse contexto, a erosão dos preceitos do paternalismo, que orientavam a conduta do médico no sentido de decidir pelo paciente, essa postura tradicional cede espaço aos princípios constitucionais, com tutela cada vez mais ampla à pessoa e às emanções de sua personalidade.

Ao se conceber o direito de ser informado como um direito existencial, sabendo-se que dele decorre o respeito à dignidade do paciente, entende-se que deve ser cumprido de forma integral, em linguagem clara e objetiva. Nesse sentido, trata-se de um fenômeno complexo,

Tribunal de Justiça do RS, Relator: Túlio de Oliveira Martins, Julgado em: 01-09-2016). Disponível em: www.tjrs.jus.br, acesso em 13 out. 2024.

⁷⁴ Trechos das p. 6 e 7 do acórdão.

⁷⁵ KFOURI NETO, Miguel. *Responsabilidade civil do médico*. 11. ed. São Paulo: Thomsom Reuters, 2021.

⁷⁶ Veja-se, a respeito, SOARES, Flaviana Rampazzo. *Consentimento do paciente no direito médico: validade, interpretação e responsabilidade*. Indaiatuba/SP: Foco, 2021. P. 236 e ss. E, com um enfoque particularizado: KFOURI NETO, Miguel. A quantificação do dano na ausência de consentimento livre e esclarecido do paciente. *Revista IBERC*, Belo Horizonte, v. 2, n. 1, p. 01–21, 2019. Disponível em: <https://revistaiberc.responsabilidadecivil.org/iberc/article/view/18>. Acesso em: 13 out. 2024

escalonado em diferentes etapas, denominadas dimensões, a saber: acolhimento, informações, *feedback*, consentimento e aconselhamento. O acolhimento, como etapa preliminar da atual perspectiva da humanização da Medicina, reveste-se de capital importância na consecução de ambiente favorável à comunicação entre o médico e o paciente. Não menos importante, é o dever de aconselhamento, não só como extensão do dever de informar, mas como parte integrante desse dever, pois a reboque da boa-fé objetiva, mostram-se cada vez mais exigíveis os deveres anexos da lealdade, da transparência e da colaboração, que devem ser observados em todas as fases do contrato na relação de consumo que se estabelece entre médico e paciente, pautadas pela disciplina do CDC.

A fim de apresentar um estudo sistematizado e capaz de satisfazer os anseios diários dos médicos, pacientes e advogados, buscou-se contemplar as indagações propostas na introdução, de forma a estabelecer uma forma simplificada de encontrar respostas para as questões básicas do cotidiano nos hospitais: quem deve informar? Trata-se de um dever delegável? O que informar? Qual o conteúdo das informações? Em que ambiência: onde e quando informar? Existe um dever de aconselhar? A quem informar? Essas são indagações primordiais do cotidiano do atendimento médico-hospitalar e que, devido a questões de ordem prática, tornam-se fundamentais.

Nesse aspecto, foi oportuno realizar um breve estudo acerca da responsabilidade civil do médico ante o dever de informar e obter consentimento, passando-se pelo TCLE, que se constitui o meio de materialização desse documento e a prova cabal do cumprimento do dever de informação e da obtenção de consentimento para a atuação, além do aconselhamento. Destacase, por fim, o valor probatório que o TCLE encerra, pois pode ser levado a juízo, por qualquer uma das partes (médico ou paciente), a fim de demonstrar o cumprimento (ou descumprimento) do dever de informar e de obter consentimento. É importante salientar que, no segundo caso, descumprido pelo médico o dever de informar e de obter do paciente consentimento para atuação em sua esfera pessoal, caberá responsabilização civil pelos danos por ele experimentados e até mesmo, ensejará responsabilidade civil pelo dano autônomo do desrespeito aos seus direitos existenciais, que, por si só, é apto a impor ao médico a obrigação de reparar o dano.

Por derradeiro, é importante reafirmar a importância do TCLE para a efetividade da tutela constitucional da dignidade da pessoa humana e a necessidade de, por um lado, satisfazer o compromisso ético-profissional do médico, pautado no Código de Ética Médica, pelo qual irá informar de modo integral, realizar o *feedback*, e aconselhar; e, lado outro, o paciente se conduzir conforme os pressupostos da boa-fé objetiva, seguindo com rigor as prescrições, considerando os conselhos, cômico de sua corresponsabilidade para o exitoso resultado do procedimento.

REFERÊNCIAS

ALMEIDA, Álvaro Henrique Teixeira de. Responsabilidade civil dos hospitais e clínicas (p. 219-239). In: NIGRE, André; ALMEIDA, Álvaro Henrique Teixeira de (Orgs.). Direito e Medicina – um estudo interdisciplinar. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2007.

BRASIL. Código de Ética Médica. Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019. Portal Médico. Disponível em <https://portal.cfm.org.br/images/stories/biblioteca/codigo%20de%20etica%20medica.pdf> Acesso em 23 set. 2024.

BRASIL. CFM. Recomendação CFM n. 1/2016. Dispõe sobre o processo de obtenção de consentimento livre e esclarecido na assistência médica. Disponível em https://portal.cfm.org.br/images/Recomendacoes/1_2016.pdf. Acesso em 20 out. 2024.

BRASIL. *EDcl no RECURSO ESPECIAL Nº 1.540.580 - DF (2015/0155174-9)*. Relator Luis Felipe Salomão, STJ, 2015. Disponível em <https://www.stj.jus.br/websecstj/cgi/revista/REJ.exe/ITA?seq=1882203&tipo=0&nreg=201501551749&SeqCgrmaSessao=&CodOrgaoJgdr=&dt=20200203&formato=PDF&salvar=false> Acesso em 20 out. 2024.

BRASIL. *Lei Federal nº 8.078*, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Disponível em https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm Acesso em 01 out. 2024.

BRASIL. *Lei Federal nº 8.080*, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em 11 set. 2024.

BRASIL. *Lei nº 10.406*, de 10 de janeiro de 2002. Institui o *Código Civil*. Disponível em https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406compilada.htm. Acesso em 14 set. 2024.

BRASIL *Lei n. 13.146/2015*, que institui a Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência (Estatuto da Pessoa com Deficiência). Disponível em https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13146.htm. Acesso em 14 out. 2024.

BRASIL. *PL 3.823/2024*, de autoria de Evair Vieira de Melo - PP/ES, 08/10/2024, que dispõe sobre direitos dos pacientes com doença renal crônica. Situação: Aguardando Despacho do Presidente da Câmara dos Deputados Disponível em <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2461215>

BRASIL. *PL 4.571/2021*, de autoria de Zé Neto - PT/BA, em 20/12/2021, que dispõe sobre os direitos dos pacientes e dá outras providências relacionadas ao acesso do prontuário e relatório médico. Disponível em Situação: Apensado ao PL 3814/2020 - Aguardando Parecer do(a) Relator(a) na Comissão de Saúde (CSAUDE). Disponível em https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codeor=2128201&filename=PL%204571/2021 Acesso em 15 out. 2024.

BRASIL. *PL 5.559/2016*, de autoria de Pepe Vargas – PT-RS; Chico D'Angelo – PT-RJ; Henrique Fontana – PT-RS, de 14/06/2016, que dispõe sobre os direitos dos pacientes e dá outras providências, Disponível em <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2087978> Acesso em 14 out. 2024.

BRASIL. STJ. REsp 1540580 / DF RECURSO ESPECIAL2015/0155174-9 Disponível em <https://scon.stj.jus.br/SCON/pesquisar.jsp?b=ACOR&livre=%28RESP.clas.+e+%40num%3D%22>

REBELO, Tertius. Erro médico e o aumento de ações judiciais e processos ético-profissionais. *Consultor Jurídico*. Coluna Opinião. 16 mar. 2023. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2023-mar-16/tertius-rebelo-erro-medico-oaumentacao-acoes-judiciais/>, acesso em 21 out. 2024.

SOARES, Flaviana Rampazzo. *Consentimento do paciente no direito médico: validade, interpretação e responsabilidade*. Indaiatuba: Foco, 2021.

SOARES, Flaviana Rampazzo. *Responsabilidade civil por dano existencial*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009.

SOARES, Flaviana Rampazzo. Dano existencial no direito italiano e no direito brasileiro. In: CASAS MAIA, Maurílio; BORGES, Gustavo. *Novos Danos na pós-modernidade*. Belo Horizonte: D'Plácido Editora. 2020. p. 149-176.

UNESCO. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, 2005. Disponível em https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_por Acesso em 23 set. 2024.

Recebido: 14/10/2024.

Aprovado: 23/10/2024.

Como citar: CABRAL, Hildeliza Lacerda Tinoco Boechat. A responsabilidade civil no consentimento livre e esclarecido. **Revista IBERC**, Belo Horizonte, v. 7, n. 3, p. 73-98, set./dez. 2024.

